

CESAME - Cohorte de patients atteints d'une MICI (maladies de Cronh, rectocolite hémorragique, et colite indéterminées)/sur-risque de lymphome associé à l'utilisation d'immunosupresseurs (IS)

Responsable(s) :Beaugerie Laurent, UMRS-S 707

Date de modification : 01/12/2017 | Version : 2 | ID : 60029

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients atteints d'une MICI (maladies de Cronh, rectocolite hémorragique, et colite indéterminées)/sur-risque de lymphome associé à l'utilisation d'immunosupresseurs (IS)
Sigle ou acronyme	CESAME
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL 784332
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Mode de vie et comportements Nutrition
Mots-clés	lymphomes, événements de santé, Incidence, mortalité
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Beaugerie
Prénom	Laurent
Email	laurent.beaugerie@sat.aphp.fr
Laboratoire	UMRS-S 707
Organisme	INSERM - Institut National de Santé et Recherche
Collaborations	
Financements	

Financements	Mixte
Précisions	PHRC, LIGUE CONTRE LE CANCER AFA, SNFGE, FERRING
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM - Institut National de Santé et Recherche Médicale
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Mode d'inclusion des individus : Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : URC, AFA, ANGH, CREGG, FFCD, GETAID, GFHGNP, SFED, SNCP, SNFGE, LA REVUE FRANCOPHONE DE GASTRO-ENTEROLOGIE, FIRMES PHARMACEUTIQUES IMPLIQUEES DANS LE TRAITEMENT DES MICI, L'ASSOCIATIO FRANÇAISE DES MALADES ATTEINTS DE MICI, ASSOCIATIONS REGIONALES DE FMC EN GASTROENTEROLOGIE
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : Tester par une étude de cohorte en population l'hypothèse d'un sur-risque de lymphome associé à l'utilisation d'immunosupresseurs (IS) au cours de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). Objectif secondaire : évaluer - Risque relatif associé aux traitements par IS a l'ensemble des cancers, évaluer les taux

standardisés d'incidence de l'ensemble des autres cancers observés au cours d'une MICI ;

- Sur-risque de cancer colo-rectal lié à l'inflammation colique étendue et ancienne au cours de la rectocolite hémorragique (RCH) et de la maladie de Crohn ;
- Sur-risque d'adénocarcinome iléal lié à l'inflammation chronique iléale au cours de la maladie de Crohn ;
- Évaluation de la mortalité des malades atteints d'une MICI et des facteurs de risques ;
- Rôle protecteur des salicyles, grossesse et syndromes malformatifs.

Critères d'inclusion

Sujets atteints d'une MICI (maladies de Crohn, rectocolite hémorragique, et colite indéterminées) définies selon les critères de diagnostics habituels, et vus en consultation au moins une fois entre mai 2005 et mai 2006 .

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique française

Collecte

Dates

Année du premier recueil

05/2006

Année du dernier recueil

12/2007

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

> ou égal à 20 000 individus

Détail du nombre d'individus

20819

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Informations recueillies lors de l'examen clinique : traitement, données cliniques, données socio-demographiques Documentation d'un cancer : antécédents familiaux et médicaux, tabac, caractérisation de la MICI (étendue, coloscopie, chirurgie, traitement médicamenteux, ...)
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Tissus tumoraux chez les cas de cancer
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Tissus
Détail des éléments conservés	TISSU-THEQUE DES CANCERS: PRELEVEMENTS GANGLIONNAIRE DES CAS DE LYMPHOME, CANCER DU COLON
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers le patient
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 29 mois Suivi passif correspondant au suivi habituel des malades atteints de MICI, soit 1 à 4 visites par an prévues, mais en réalité beaucoup plus pour certains et beaucoup moins pour d'autres.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/CESAME

Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28cesame+AND+Beaugerie[Author]%29+OR+22157331[uid]
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Utilisation possible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique